

## **Entscheidungserhebliche Gründe**

### **zum Beschluss des Bewertungsausschusses nach § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V in seiner 435. Sitzung am 29. März 2019 zur Verfahrensordnung des Bewertungsausschusses gemäß § 87 Abs. 3e Satz 1 Nr. 1 i. V. m. § 87 Abs. 5b Satz 5 und 6 SGB V**

---

#### **1. Rechtsgrundlage**

Der Bewertungsausschuss beschließt gemäß § 87 Abs. 3e SGB V eine Verfahrensordnung, in der er

- gemäß Satz 1 Nr. 1 insbesondere die Antragsberechtigten, methodische Anforderungen und Fristen in Bezug auf die Vorbereitung und Durchführung der Beratungen sowie die Beschlussfassung über die Aufnahme in den einheitlichen Bewertungsmaßstab insbesondere solcher neuer Laborleistungen, neuer humangenetischer und tumorgenetischer Leistungen regelt, bei denen es sich jeweils nicht um eine neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethode nach § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V handelt, sowie
- gemäß Satz 4 ff. ein Auskunftsverfahren regelt, wonach er im Einvernehmen mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) hinsichtlich einer neuen Leistung Auskunft darüber erteilt, ob die Aufnahme der neuen Leistung in den einheitlichen Bewertungsmaßstab in eigener Zuständigkeit des Bewertungsausschusses beraten werden kann oder ob es sich dabei um eine neue Methode handelt, die nach § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V zunächst einer Bewertung durch den G-BA bedarf.

Des Weiteren ist gemäß § 87 Abs. 5b Satz 5 und 6 SGB V der einheitliche Bewertungsmaßstab (EBM) zeitgleich mit dem Beschluss nach § 35a Abs. 3 Satz 1 SGB V zur Nutzenbewertung eines Arzneimittels anzupassen, sofern die Fachinformation des Arzneimittels zu seiner Anwendung eine zwingend erforderliche Leistung vorsieht. Das Nähere zu ihrer Zusammenarbeit regeln der Bewertungsausschuss und der G-BA im gegenseitigen Einvernehmen in ihrer jeweiligen Verfahrensordnung.

## **2. Regelungsinhalte und Regelungshintergründe**

### **Zum I. Kapitel:**

Mit dem I. Kapitel seiner Verfahrensordnung setzt der Bewertungsausschuss die gesetzlichen Vorgaben gemäß § 87 Abs. 3e Satz 1 Nr. 1 SGB V zur Aufnahme neuer Leistungen in den EBM um.

Im Detail legen das I. Kapitel und seine Anlagen den Ablauf der Beratungen zur Aufnahme einer neuen laboratoriumsmedizinischen, neuen humangenetischen oder neuen tumorgenetischen Leistung in den EBM, die Antragsberechtigten, die Anforderungen an den Antrag auf Beratung, die methodische Durchführung der Beratungen und die Fristen der Beratungen bis zur Beschlussfassung fest. Beschluss und entscheidungserhebliche Gründe werden auf der Internetseite des Instituts des Bewertungsausschusses veröffentlicht.

### **Zum II. Kapitel:**

Mit dem II. Kapitel seiner Verfahrensordnung setzt der Bewertungsausschuss die gesetzlichen Vorgaben gemäß § 87 Abs. 3e Satz 4 und 5 SGB V um. Hiernach ist der Bewertungsausschuss verpflichtet, eine mit dem G-BA abgestimmte und verbindliche Auskunft zu erteilen, inwieweit eine neue Leistung in die Zuständigkeit des Bewertungsausschusses oder in die Zuständigkeit des G-BA fällt. Diese Auskunft können pharmazeutische Unternehmer, Hersteller von Medizinprodukten, Hersteller von Diagnostikleistungen und die jeweiligen Verbände der pharmazeutischen Unternehmer, der Hersteller von Medizinprodukten und von Diagnostikleistungen, einschlägige Berufsverbände, medizinische Fachgesellschaften und die Patientenorganisationen nach § 140f SGB V verlangen.

Das II. Kapitel und seine Anlagen der Verfahrensordnung des Bewertungsausschusses regeln die Anforderungen und die Fristen zum Auskunftsverfahren bis zur Beschlussfassung sowie das Vorgehen zur Herstellung des Einvernehmens mit dem G-BA zum Beschluss des Bewertungsausschusses. Auf der Internetseite des Instituts des Bewertungsausschusses werden das Auskunftsverlangen nach Aufnahme des Beratungsverfahrens und die verbindliche Auskunft über die Zuständigkeit nach der Einvernehmensherstellung mit dem G-BA veröffentlicht.

### **Zum III. Kapitel:**

Im III. Kapitel seiner Verfahrensordnung setzt der Bewertungsausschuss die gesetzliche Vorgabe zur zeitgleichen Anpassung des EBM nach § 87 Abs. 5b Satz 5 SGB V sowie die Zusammenarbeit mit dem G-BA nach § 87 Abs. 5b Satz 6 SGB V um.

Hierfür leitet der G-BA die für den Bewertungsausschuss relevanten Unterlagen des pharmazeutischen Herstellers zum Nutzenbewertungsverfahren zeitnah an die Geschäftsstelle des Bewertungsausschusses weiter und gibt den Zeitpunkt der geplanten Beschlussfassung des G-BA bekannt. Der Bewertungsausschuss informiert den G-BA vor dem Termin der Beschlussfassung über das Prüfergebnis. Insoweit der Bewertungsausschuss einen Anpassungsbedarf des EBM feststellt, beschließt der Bewertungsausschuss bzw. der Erweiterte Bewertungsausschuss spätestens zum Zeitpunkt gemäß § 35a Abs. 3 Satz 1 SGB V mit Wirkung zum Ersten des ersten Monats des nachfolgenden Quartals.

### **3. Inkrafttreten**

Die Verfahrensordnung bedarf der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit. Das I. und III. Kapitel treten am ersten Tag des auf die Genehmigung folgenden Monats in Kraft. Das II. Kapitel tritt am ersten Tag des nach Inkrafttreten der Anpassung der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses zum Auskunftsverfahren gemäß § 87 Abs. 3e Satz 4 SGB V folgenden Monats in Kraft.